



## **Erste Therapieerfolge bei bisher unheilbarer Lebererkrankung Utl.: Neue Gallensäure wirkt bei primär sklerosierender Cholangitis – Europäische multizentrische Phase II-Studie beendet**

(Wien, 13-06-2017) Die primär sklerosierende Cholangitis ist eine derzeit noch unheilbare Lebererkrankung, an der vor allem jüngere Menschen zwischen 30 und 40 Jahren erkranken. Jetzt konnte in einer Europäischen multizentrischen Phase II-Studie unter der Leitung der MedUni Wien und in enger Kooperation mit der Med Uni Graz und der Medizinischen Hochschule Hannover gezeigt werden, dass diese Krankheit mit Hilfe einer synthetisch hergestellte Gallensäure (Wirkstoff nor-Ursodeoxycholsäure/Nor-Urso) geheilt werden könnte.

„Die primär sklerosierende Cholangitis ist eine der letzten großen ‚Black Boxes‘ in der Hepatologie, eines der letzten ungelösten Rätsel“, sagt Michael Trauner, Studienleiter und Leiter der Klinischen Abteilung für Gastroenterologie und Hepatologie der MedUni Wien. „Falls die Heilung mit Hilfe von Nor-Urso gelingen sollte, wäre das ein bemerkenswerter Durchbruch in der Hepatologie.“

Die mit 161 PatientInnen aus 45 Zentren in zwölf Ländern – beteiligt waren neben Österreich und Deutschland noch Belgien, Dänemark, Großbritannien, Ungarn, Litauen, Holland, Norwegen, Spanien, Finnland und Schweden – durchgeführte Phase II-Studie unterstrich die Hoffnungen der HepatologInnen: „In allen getesteten Dosierungen gab es deutliche Verbesserungen der Leberwerte“, erklärt Trauner. „Das ist ein vielversprechendes Ergebnis. Damit kann jetzt eine Phase III-Studie gestartet werden, die auch die Langzeitauswirkungen auf die Erkrankungsprogression untersucht.“

In der jetzt im Top-Magazin „Journal of Hepatology“ veröffentlichten Studie konnten die WissenschaftlerInnen zeigen, dass Nor-Urso klinisch effektiv, sicher und gut verträglich ist. Es wirkt direkt am Gallengang und spült die Gallenwege durch eine Erhöhung des bikarbonatreichen Gallenflusses von Giftstoffen frei. Trauner: „Der Wirkstoff kreist dabei zwischen Galle und Leber und wirkt genau dort, wo die entzündlichen Prozesse ablaufen, nämlich direkt im Gallengang.“ Die Ergebnisse lassen darauf hoffen, dass Nor-Urso u.a. auch dazu beitragen kann, Leberfibrose zu stoppen und das Bindegewebe zu verbessern. Das soll nun in einer klinischen Phase III-Studie, die rund drei Jahre dauern wird, untersucht werden.

Die primär sklerosierende Cholangitis, deren Ursache noch unbekannt ist, gilt als eine seltene Erkrankung mit schlechter Prognose, da die Erkrankung zur Leberzirrhose und zum Gallengangskrebs fortschreiten kann. Gekennzeichnet ist die Erkrankung durch eine Störung der Galleproduktion. Davon betroffen sind 0,01 Prozent der Bevölkerung.



## **Kooperation der Medizin-Unis in Wien und Graz**

Generell gehören die MedUni Wien und die Med Uni Graz auch weltweit zu den führenden Zentren bei der Erforschung der primär sklerosierenden Cholangitis und anderer Leber- und Gallenwegserkrankungen. Die Forschungen zu norUrso hatte Trauner während seiner Tätigkeit an der Med Uni Graz vor mehr als einem Jahrzehnt begonnen, unterstützt vom Hepatologen Peter Fickert in Graz, der jetzt Leiter der klinischen Abteilung für Gastroenterologie und Hepatologie der Med Uni Graz und auch der Erstautor der aktuellen Studie ist. Die tierexperimentellen Arbeiten zu den Wirkmechanismen zur Nor-Urso aus dieser Zeit sind die Basis für die derzeitige klinische Entwicklung, seitdem existiert eine enge Kooperation zwischen Graz und Wien.

## **Service: Journal of Hepatology**

norUrsodeoxycholic Acid Improves Cholestasis in Primary Sclerosing Cholangitis Independent of Ursodeoxycholic Acid Pre-treatment and Response.“ Fickert P, Hirschfield GM, Denk G, Marshall HU, Altorjay I, Färkkilä M, Schramm C, Spengler U, Chapman R, Bergquist A, Schruppf E, Nevens F, Trivedi P, Reiter FP, Tornai I, Halilbasic E, Greinwald R, Pröls M, Manns MP, Trauner M Journal of Hepatology, Juni 2017, DOI: doi: 10.1016/j.jhep.2017.05.009

Die Studie wurde von Dr. Falk Pharma GmbH in Freiburg finanziert. „Diese Kooperation ist ein perfektes Beispiel dafür, wie akademische Forschung und Industrie es ermöglichen, die Grundlagenforschung von Bench to Bedside in die klinische Praxis zu transferieren“, so Trauner.

## **Rückfragen bitte an:**

Mag. Johannes Angerer  
**Leiter Kommunikation und  
Öffentlichkeitsarbeit**  
Tel.: 01/ 40 160-11501  
E-Mail: [pr@meduniwien.ac.at](mailto:pr@meduniwien.ac.at)  
Spitalgasse 23, 1090 Wien  
[www.meduniwien.ac.at/pr](http://www.meduniwien.ac.at/pr)

Mag. Thorsten Medwedeff  
**Kommunikation und Öffentlichkeitsarbeit**  
Tel.: 01/ 40 160-11505  
E-Mail: [pr@meduniwien.ac.at](mailto:pr@meduniwien.ac.at)  
Spitalgasse 23, 1090 Wien  
[www.meduniwien.ac.at/pr](http://www.meduniwien.ac.at/pr)



MMag. Gerald Auer  
Öffentlichkeitsarbeit und Veranstaltungsmanagement  
Tel.: 0316 / 385-72023  
E-Mail: [presse@medunigraz.at](mailto:presse@medunigraz.at)  
Auenbruggerplatz 2, 8036 Graz  
[www.medunigraz.at](http://www.medunigraz.at)

## **Medizinische Universität Wien – Kurzprofil**

Die Medizinische Universität Wien (kurz: MedUni Wien) ist eine der traditionsreichsten medizinischen Ausbildungs- und Forschungsstätten Europas. Mit rund 8.000 Studierenden ist sie heute die größte medizinische Ausbildungsstätte im deutschsprachigen Raum. Mit 5.500 MitarbeiterInnen, 27 Universitätskliniken und drei klinischen Instituten, 12 medizintheoretischen Zentren und zahlreichen hochspezialisierten Laboratorien zählt sie auch zu den bedeutendsten Spitzenforschungsinstitutionen Europas im biomedizinischen Bereich.