



## **Biomarker-gesteuerte Immunsuppression nach Nierentransplantation erfolgreich getestet**

**Internationale Studie unter Koordination der MedUni Wien zeigt Sicherheit eines neuen Ansatzes zur individuelleren Dosierung immunsuppressiver Medikamente**

(Wien, 08-06-2026) Ein internationales Forschungsteam unter Koordination der Medizinischen Universität Wien hat in einer klinischen Studie gezeigt, dass eine am Torque-Teno-Virus orientierte Dosierung von Immunsuppression bei Nierentransplantierten sicher ist. Die aktuell beim Jahreskongress der Europäischen Gesellschaft für Nephrologie präsentierten Ergebnisse der TTVguideIT-Studie legen nahe, dass sich die immunsuppressive Therapie künftig stärker personalisieren und in bestimmten Patient:innengruppen reduzieren lassen könnte. Die Studie bildet den zentralen Abschluss des EU-Projekts TTVguideTX, das von Gregor Bond von der Klinischen Abteilung für Nephrologie und Dialyse der Universitätsklinik für Innere Medizin III der MedUni Wien koordiniert wurde.

Nach einer Nierentransplantation müssen Patient:innen dauerhaft Medikamente einnehmen, die das Immunsystem unterdrücken. Diese Immunsuppression schützt das transplantierte Organ vor Abstoßung. Ist sie jedoch zu stark, steigt das Risiko für Infektionen; ist sie zu schwach, kann es zur Schädigung oder Verlust des Organs kommen. Bisher wird die Dosierung meist anhand fix vorgegebener Medikamentenspiegel im Blut gesteuert. Diese Werte zeigen jedoch nur begrenzt, wie stark das Immunsystem eines individuellen Menschen tatsächlich unterdrückt ist.

Die TTVguideIT-Studie untersuchte, ob das Torque-Teno-Virus, kurz TTV, als Biomarker helfen kann, die Immunsuppression individueller zu steuern. TTV kommt bei vielen Menschen vor, verursacht keine Erkrankung und lässt Rückschlüsse auf die Aktivität des Immunsystems zu: Niedrige TTV-Werte können auf ein zu starkes Immunsystem hinweisen, hohe Werte auf ein zu schwaches Immunsystem.

„Unser Ziel war es, die Immunsuppression nicht nur nach fixen Medikamentenspiegeln zu dosieren, sondern stärker am tatsächlichen immunologischen Zustand der Patientinnen und Patienten auszurichten“, sagt Gregor Bond, Gesamtkoordinator des Projekts. „Die Studie zeigt, dass eine TTV-gesteuerte Anpassung der Dosis des immunsuppressiven Medikaments Tacrolimus in der untersuchten Patientengruppe sicher möglich war.“

### **260 Patient:innen in 13 europäischen Zentren**

In die randomisierte, kontrollierte Phase-II-Studie wurden 260 erwachsene, stabile



Nierentransplantierte mit niedrigem immunologischem und infektiologischem Risiko eingeschlossen. Die Studie wurde an 13 akademischen Zentren in Österreich, Deutschland, Frankreich, Tschechien, den Niederlanden und Spanien durchgeführt. Die Patient:innen wurden vier Monate nach Transplantation entweder einer TTV-gesteuerten Tacrolimus-Dosierung oder der Standardbehandlung zugeteilt.

Der primäre Endpunkt umfasste Infektionen, Transplantatabstoßung, Transplantatverlust oder Tod. In der TTV-gesteuerten Gruppe trat dieser kombinierte Endpunkt bei 35 Prozent der Patient:innen auf, in der Kontrollgruppe bei 38 Prozent. Damit erreichte die Studie ihr Ziel, die Nicht-Unterlegenheit der TTV-gesteuerten Dosierung gegenüber der Standardbehandlung zu zeigen. Die Abstoßungsraten in den Protokollbiopsien nach zwölf Monaten waren in beiden Gruppen vergleichbar.

Zugleich hatten Patient:innen in der TTV-gesteuerten Gruppe niedrigere Tacrolimus-Spiegel und erhielten geringere Tagesdosen. Eine statistisch gesicherte Verringerung von Infektionen wurde in dieser Studie nicht gezeigt. Die Ergebnisse sprechen jedoch dafür, dass bei stabilen Patient:innen mit niedrigem Risiko eine Reduktion der Immunsuppression möglich sein könnte, ohne die Sicherheit des transplantierten Organs zu beeinträchtigen.

„Das Ergebnis ist ein wichtiger Schritt in Richtung personalisierte Transplantationsmedizin“, sagt Bond. „Die TTV-Messung ist zugelassen für die klinische Anwendung, kostengünstig, einfach messbar und gut standardisierbar. Damit hat dieser Ansatz grundsätzlich das Potenzial, in weiteren klinischen Studien und später möglicherweise auch in der Routineversorgung breit eingesetzt zu werden.“

### **Meilenstein für akademische Transplantationsforschung**

Die TTVguideIT-Studie war Teil des EU-geförderten Horizon-2020-Projekts TTVguideTX. Das Projekt wurde von der MedUni Wien koordiniert und mit mehr als sechs Millionen Euro über fünfzehn Jahre gefördert. Insgesamt waren 20 Partner aus zehn europäischen Ländern beteiligt, darunter universitäre Transplantationszentren, Virologie, Studienkoordination, Ethik, Biostatistik und Industriepartner.

Aus österreichischer Sicht war das Projekt auch strukturell relevant: Es handelte sich damals um die größte investigator-driven randomisierte klinische Studie in Österreich. Erstmals arbeiteten alle vier österreichischen Transplantationszentren in einer randomisierten klinischen Studie gemeinsam. Zudem war TTVguideIT die erste akademische Studie, die EU-



weit über das Clinical Trials Information System eingereicht wurde.

Wissenschaftlich markiert die Studie mehrere Schritte in ein neues Feld: Sie ist die erste Studie, in der die Immunsuppression nach Organtransplantation mithilfe eines Biomarkers gesteuert wurde, und die erste multizentrische Biomarkerstudie im Bereich Organtransplantation, die ihren primären Endpunkt erreichte.

### **Weitere Forschung läuft bereits**

Die Ergebnisse gelten zunächst für stabile erwachsene Nierentransplantierte mit niedrigem Risiko im ersten Jahr nach der Transplantation. Ob und wie sich der Ansatz auf andere Patient:innengruppen, spätere Zeiträume nach Transplantation oder andere Organtransplantationen übertragen lässt, muss in weiteren Studien geprüft werden. Eine Folgestudie läuft derzeit multizentrisch in Frankreich. Sie untersucht den TTV-gesteuerten Ansatz bei Patient:innen ab dem zweiten Jahr nach der Transplantation. Damit soll geklärt werden, ob die personalisierte Steuerung der Immunsuppression auch in späteren Phasen nach Transplantation einen zusätzlichen Nutzen bringen kann.

### **Über TTVguideTX**

TTVguideTX war ein von der Europäischen Union im Rahmen von Horizon 2020 gefördertes Forschungsprojekt zur Entwicklung und klinischen Prüfung eines neuen Instruments zur Steuerung der Immunsuppression nach Nierentransplantation. Der Ansatz basiert auf der Messung des Torque-Teno-Virus im Blut. Ziel war es, die Balance zwischen ausreichendem Schutz vor Organabstoßung und möglichst geringer Infektionsbelastung besser zu erfassen. Webseite: <https://www.ttv-guide.eu>

### **Publikation:**

Präsentation bei der ERA 26 in Glasgow

Torque Teno Virus-Guided vs. Standard Immunosuppression in Kidney Transplant Recipients: The TTVguideIT Randomised Controlled Trial

Frederik Haupenthal, Felix Herkner, Sebastian Kapps, Konstantin Doberer, Jette Rahn, Carole Janis, Marta del Álamo, Georg Melzer-Venturi, Fabrizio Maggi, Hannes Neuwirt, Kathrin Eller, Daniel Cejka, Christian Hugo, Miriam Banas, Klemens Budde, Ondřej Viklický, Paolo Malvezzi, Sophie Caillard, Joris Rotmans, Jip Jonker, Isabel Beneyto, David Navarro, David Rodriguez-Arias, Heinz Regele, Matthias Vossen, Franz König und Gregor Bond für die TTVguideTX Consortium Partners und die TTVguideIT Investigators



#### Studienprotokoll

A multicentre, patient- and assessor-blinded, non-inferiority, randomised and controlled phase II trial to compare standard and torque teno virus-guided immunosuppression in kidney transplant recipients in the first year after transplantation: TTVguideIT.

Hauptenthal F, Rahn J, Maggi F, Gelas F, Bourgeois P, Hugo C, Jilma B, Böhmig GA, Herkner H, Wolzt M, Doberer K, Vossen M, Focosi D, Neuwirt H, Banas M, Banas B, Budde K, Viklicky O, Malvezzi P, Rostaing L, Rotmans JI, Bakker SJL, Eller K, Cejka D, Pérez AM, Rodriguez-Arias D, König F, Bond G; TTVguideTX consortium partners.

Trials. 2023 Mar 22;24(1):213. doi: 10.1186/s13063-023-07216-0.

#### Statistischer Analyseplan

Statistical analysis plan for TTVguideIT-a multicentre, patient- and assessor-blinded, non-inferiority, randomised and controlled phase II trial to compare standard and Torque Teno virus-guided immunosuppression in kidney transplant recipients in the first year after transplantation. Herkner F, Hauptenthal F, Kapps S, Doberer K, Herkner H, König F, Bond G.

Trials. 2025 Oct 23;26(1):432. doi: 10.1186/s13063-025-09119-8.

#### Rückfragen bitte an:

Mag. Johannes Angerer  
**Leiter Unternehmenskommunikation**  
Tel.: +43 (0)664 80016-11501  
E-Mail: [presse@meduniwien.ac.at](mailto:presse@meduniwien.ac.at)  
Spitalgasse 23, 1090 Wien  
[www.meduniwien.ac.at](http://www.meduniwien.ac.at)

Mag.<sup>a</sup> Karin Kirschbichler  
**Unternehmenskommunikation**  
Tel.: +43 (0)664 80016-11505  
E-Mail: [presse@meduniwien.ac.at](mailto:presse@meduniwien.ac.at)  
Spitalgasse 23, 1090 Wien  
[www.meduniwien.ac.at](http://www.meduniwien.ac.at)

#### Medizinische Universität Wien – Kurzprofil

Die Medizinische Universität Wien (kurz: MedUni Wien) ist eine der traditionsreichsten medizinischen Ausbildungs- und Forschungsstätten Europas. Mit rund 8.600 Studierenden ist sie heute die größte medizinische Ausbildungsstätte im deutschsprachigen Raum. Mit mehr als 6.500 Mitarbeiter:innen, 30 Universitätskliniken und zwei klinischen Instituten, zwölf medizinteoretischen Zentren und zahlreichen hochspezialisierten Laboratorien zählt sie zu den bedeutendsten Spitzenforschungsinstitutionen Europas im biomedizinischen Bereich. Die MedUni Wien besitzt mit dem Josephinum auch ein medizinhistorisches Museum.