

GISG Organisationsbüro:

Kompetenznetz Darmerkrankungen e.V.
Geschäftsführer Dipl.-Betr. Klaus Fitzke
Hopfenstr. 60
24103 Kiel

Tel.: +49- 431 / 597-3937

Fax: +49- 431 / 597-3988

E-Mail: k.fitzke@gisg.eu

Sprechergremium:

PD Dr. Ulf Helwig

E-Mail: helwig@internisten-ol.de

Prof. Dr. Jochen Hampe

E-Mail: Jochen.Hampe@uniklinikum-dresden.de

Prof. Dr. Britta Siegmund

E-Mail: britta.siegmund@charite.de

Kiel, April 2016

Aufruf zur retrospektiven Registerstudie

“Wirksamkeit einer Behandlung von Patienten mit Morbus Crohn mit Golimumab”

Sehr geehrte Frau Kollegin,
Sehr geehrter Herr Kollege,

Golimumab (Simponi[®]) ist ein weiterer TNF α -Antikörper für die Behandlung von chronisch-entzündlichen Darmerkrankungen, insbesondere von Patienten mit mittelschwerer bis schwerer aktiver Colitis ulcerosa. Eine Zulassung für die Behandlung von Morbus Crohn-Patienten wurde und wird von Fa. MSD nicht angestrebt, obwohl es keinen medizinischen Grund gibt, an der Wirksamkeit des Medikamentes für diese Patientengruppe grundsätzlich zu zweifeln. Folgerichtig wurden seit der Zulassung vereinzelt Morbus Crohn-Patienten off-label mit Golimumab (Simponi[®]) behandelt.

Wir möchten Sie herzlich bitten, die GISG bei der Erstellung eines **Golimumab-Registers für Morbus Crohn-Patienten** zu unterstützen. Ziel ist es, möglichst viele Einzelfallberichte über entsprechend behandelte Patienten systematisch zu erfassen und zentral in der GISG auszuwerten. Dabei wird eine **retrospektive Dokumentation des Befindens der Patienten zu vier Zeitpunkten** erfasst:

- 1) Vor Einleitung der Therapie
- 2) 3 Monate nach Therapiebeginn
- 3) 6 Monate nach Therapiebeginn und
- 4) 12 Monate nach Therapiebeginn.

Sollte der Patient die Therapie, z. B. wegen Ineffektivität früher beendet haben, ist die entsprechende Therapiedauer, z. B. 4 Monate, dann Abbruch zu dokumentieren.

Mit einem potentiellen Nachweis einer Effektivität von Golimumab bei Patienten mit Morbus Crohn stärken wir als Ärzte unsere Position vor den Krankenkassen, wenn wir den „off-label-use“ dieses Medikaments bei Morbus Crohn-Patienten beantragen.

Falls Sie bereits Morbus Crohn-Patienten mit Golimumab behandeln oder behandelt haben, wären wir Ihnen für Ihre Teilnahme sehr dankbar. Bitte verwenden Sie für Ihre Rückmeldung den beigefügten Bogen. Anschließend wird Ihnen das GISG Organisationsbüro den Fragebogen einschl. der Studienzentrum-Nummer zusenden.

Wir möchten uns im Voraus bei Ihnen ganz herzlich für Ihre Mühe und den Zeitaufwand bedanken. Für Rückfragen stehen wir Ihnen gerne jederzeit zur Verfügung.

Mit herzlichen Grüßen

J. Felber A. Stallmach B. Siegmund
Studienleiter

Kontaktdaten des GISG Studienzentrums:

An
GISG Organisationsbüro
z. Hd. Frau J. Höchstödter
Fax: 0431 597 3988

RÜCKMELDUNG

bzgl. Wirksamkeit einer Behandlung von Patienten mit Morbus Crohn mit Golimumab
Studienleitung: Dr. J. Felber, Prof. Dr. A. Stallmach, Prof. Dr. B. Siegmund

- Wir möchten an der o.a. Studie teilnehmen.
Bitte um Zusendung weiterer Informationen.

Ansprechpartner:

- Leider ist die Studienteilnahme derzeit nicht möglich.