

## Liebe Patientinnen und Patienten, sehr geehrte Damen und Herren!



Erkrankungen des Gehirns greifen tief in das Leben der Betroffenen und ihrer Angehörigen ein. Alles, was unser tägliches Leben lebenswert macht, Freude, Bewegung und Erlebnisse, die vielen Erinnerungen, die uns zu der Person machen, die wir im Laufe des Lebens geworden sind - all dies kann durch Erkrankungen des Gehirns beeinträchtigt und auch zerstört werden.

Die Klinik für Epileptologie der Universität Bonn ist eine der führenden Einrichtungen für die Behandlung und Erforschung der Epilepsie, einer Erkrankung des Gehirns, die in der Bevölkerung leider immer noch allzu häufig auf Vorurteile stößt. Durch verbesserte Diagnostik und Therapie haben heute viele Patienten die Chance, fast ohne epileptische Anfälle zu leben.

Aber noch immer sind viele Fragen offen.

Die Erforschung der Epilepsie hat schon seit Jahrzehnten einzigartige Einblicke in die Funktionen des menschlichen Gehirns eröffnet. Epilepsieforschung ist auch Hirnforschung. Und Epilepsie ist wie ein Schlüsselloch zu den größten Geheimnissen des menschlichen Gehirns: Bewußtsein, Wahrnehmung, Sprache.

Lassen Sie sich es eine Ehre sein, unsere international renommierte und mehrfach ausgezeichnete wissenschaftliche Arbeit mit einer Spende zugunsten des Vereins zur Förderung der Epilepsieforschung e. V. zu unterstützen. Das Beispiel USA zeigt: Spitzenforschung braucht private Förderung. Mit Mitteln der öffentlichen Hand können die großen Aufgaben, die auf die Hirnforschung zukommen, keinesfalls bewältigt werden.

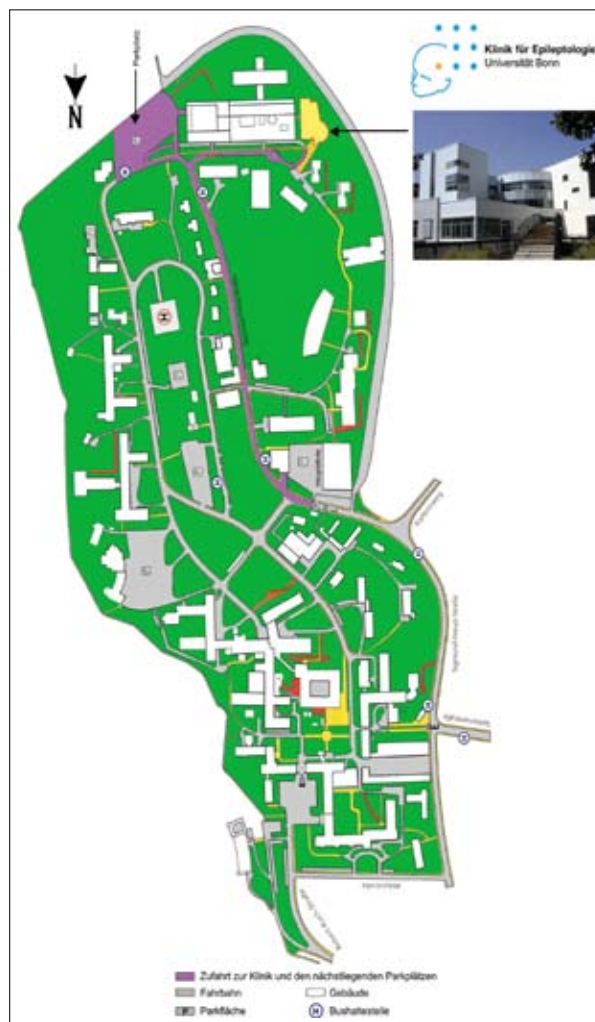
Der „Verein“ ist gemeinnützig anerkannt, Spenden werden steuerabzugsfähig quittiert. Ihr Beitrag kommt vollständig unserer wissenschaftlichen Arbeit zugute! Wir informieren Sie gerne über weitere Spendenmöglichkeiten. Jubiläen, Geburtstage und Ähnliches eignen sich besonders gut. Gerne informieren wir Sie über die Modalitäten dieser Spendenmöglichkeit.

Mit herzlichem Dank für Ihr Engagement.

Prof. Dr. Christian E. Elger, FRCP  
Direktor der Klinik für Epileptologie

Verein zur Förderung der Epilepsieforschung e. V. Bonn  
Konto 2 377 780, Dresdner Bank AG, Bonn,  
BLZ 370 800 40

## Das Kliniksgelände und die Lage der Klinik für Epileptologie



Dieses Informationsblatt ist als allgemeine Richtlinie zu verstehen. Bitte sprechen Sie die für Sie relevanten Aspekte mit Ihrem behandelnden Arzt.

Stand 08/2011

Verantwortlich für die gesamte Serie  
Oberärztin Dr. R. D. von Wrede

Klinik für Epileptologie, Universität Bonn

Sigmund-Freud-Straße 25 • 53105 Bonn

Tel.: ++49 (0)228-287-15727 • Fax: ++49 (0)228-287-14328



## Medikamentenstudien bei Epilepsie

In der jüngeren Vergangenheit konnten immer wieder deutliche Fortschritte in der Epilepsiebehandlung erzielt werden. Dazu zählt in erster Linie die epilepsiechirurgische Behandlung, eine wirkungsvolle, moderne medikamentöse Therapie oder die Möglichkeit der Vagus-Nerv-Stimulation. Leider ist aus verschiedenen Gründen, im Vergleich zur Gesamtpatientenzahl, nur ein relativ kleiner Patientenanteil epilepsiechirurgisch behandelbar und die Vagus-Nerv-Stimulation ist nur begrenzt einsetzbar. Der Großteil aller Patienten, welche an epileptischen Anfällen leiden, sind auf eine moderne, möglichst nebenwirkungsarme und ausreichend effiziente Behandlung mit antiepileptisch wirksamen Medikamenten angewiesen.

Bei ca. einem Drittel aller Patienten, welche an wiederkehrenden epileptischen Anfällen leiden, ist eine befriedigende Anfallsituation trotz wiederholter Änderungen der antiepileptischen Medikamente schwer zu erreichen. Dies zieht viele soziale Probleme in Beruf und Freizeit nach sich. Bei einigen Patienten kann mit Hilfe antiepileptisch wirksamer Medikamente die Anfallshäufigkeit und –schwere reduziert werden, aber zusätzlich auftretende unerwünschte Wirkungen/Nebenwirkungen lassen eine Fortführung der Medikamenteneinnahme nicht zu.

Somit gibt es eine, in ihrer Zahl nicht zu unterschätzende Patientengruppe mit epileptischen Anfällen, welcher mit den bereits im Handel verfügbaren antiepileptisch wirksamen Medikamenten nicht ausreichend geholfen werden kann. An diese Patientengruppe richtet sich unser Angebot, sich an Medikamentenstudien zur Erprobung neuer Antiepileptika zu beteiligen.

An dieser Stelle soll noch einmal darauf hingewiesen werden, dass auch alle bereits heute verfügbaren Antiepileptika diesen Prozess bis zur endgültigen Zulassung durchlaufen haben und Medikamentenstudien vor Zulassung eines neuen Medikamentes durch den Gesetzgeber vorgeschrieben sind. Wenn ein Medikament einem Patienten verabreicht werden kann, hat es bereits einen langen Weg hinter sich. Es wurde dann bereits im Tierversuch und später auch an freiwilligen Gesunden unter strengen Auflagen genauestens untersucht. Derartige Untersuchungen werden vom Gesetzgeber und den zuständigen Bundesbehörden strengstens kontrolliert. Medikamentenstudien werden in allen medizinischen Teilberei-

chen durchgeführt. Allen Medikamentenstudien gemeinsam ist eine hohe Behandlungssicherheit durch vergleichsweise häufige ärztliche Kontrolluntersuchungen mit den verschiedensten, meist nicht besonders belastenden Untersuchungsmethoden, wie z. B. Blutabnahmen und EKG-Ableitungen. Die Teilnahme an einer Medikamentenstudie kann vom Patienten zu jedem Zeitpunkt, ohne die Angabe von Gründen, unterbrochen worden. Weitreichende Verpflichtungen ergeben sich bei der Teilnahme an einer klinischen Studie in der Regel nicht. Die Herstellerfirmen neuer antiepileptisch wirksamer Medikamente wählen in der Regel große Epilepsiezentren für die Durchführung einer Studie aus und stellen die entsprechenden Medikamente zur Verfügung. Oft finanzieren die Herstellerfirmen neben der Studie selbst auch zusätzlich anfallende Fahrtkosten der teilnehmenden Patienten. Die Klinik profitiert von den klinischen Erfahrungen mit dem neuen Medikament, welches bei manchen Medikamentenstudien auch nach Ablauf des eigentlich vorgesehenen Zeitraumes weiter verabreicht werden kann.

Der Großteil der in unserer Klinik durchgeführten Medikamentenstudien sieht eine sogenannte „doppelblinde Verabreichung“ der Medikation vor. Dies bedeutet, dass der Arzt und der Patient nicht wissen, ob die zu prüfende wirksame Substanz oder ein wirkungsloses Scheinmedikament, genannt Placebo, verabreicht wird. Derartige Studien sind bei der Entwicklung eines neuen Medikamentes vor der Zulassung vorgeschrieben, um möglichst zweifelsfrei die Wirksamkeit als auch die Verträglichkeit eines neuen Medikamentes nachzuweisen. Bei medizinischer Erforderlichkeit kann jedoch zu jedem Zeitpunkt durch die behandelnde Ärztin/den behandelnden Arzt festgestellt werden, ob die wirksame Substanz oder ein sogenanntes Placebo verabreicht wurde. Auch die Höhe der Dosis einer Prüfsubstanz ist dann zweifelsfrei feststellbar. Insgesamt ist bei der Ausführung von Medikamentenstudien ein hohes Maß an Behandlungssicherheit mit einer intensiven ärztlichen Betreuung durch den Gesetzgeber vorgeschrieben. Die Ergebnisse der Untersuchungen unterliegen dem üblichen Datenschutz und werden ausschließlich in dem vor Beginn der Studie festgelegten Rahmen ausgewertet.

### Teilnahmevoraussetzungen

Die Art und der Umfang einer klinischen Arzneimittelstudie zur Erprobung eines neuen Antiepileptikums wird von der Herstellerfirma unter der Kontrolle des Gesetzgebers festgelegt. Diese unterliegen den im internationalen Sprachgebrauch verwendeten Regeln des „good clinical practice“ (den üblichen Patientenbehandlungsempfehlungen), denen alle medizinische Einrichtungen und Ärzte sowie das medizinische Hilfspersonal verpflichtet sind. Neben diesen allgemeinen Voraussetzungen bestehen immer sogenannte Ein- und Ausschlusskriterien, welche auch von Medikamentenstudie zu Medikamentenstudie unterschiedlich ausfallen können. In der Regel können volljährige Frauen und Männer an Studien teilnehmen. Es ist die Aufgabe des Klinikarztes immer genau zu prüfen, ob ein Patient für die Teilnahme an einer Medikamentenstudie geeignet ist. Hier spielen selbstverständlich auch Begleiterkrankungen des Patienten und eine ausreichende Empfängnisverhütung bei Frauen, manchmal auch das Alter der Patienten, eine Rolle. Bei der Planung einer Medikamentenstudie setzen wir uns meist mit Patienten in Verbindung, die im Rahmen eines stationären oder ambulanten Besuches ihr Interesse an der Teilnahme an einer Medikamentenstudie bekundet haben und auf eine klinikinterne Patientenliste aufgenommen wurden. So kann auch Monate oder Jahre später ein geeigneter Patient mit epileptischen Anfällen mit einem geeigneten Prüfmedikament behandelt werden. Hierdurch ist unsere Klinik in der Lage, den Patienten auch in der Zukunft hinsichtlich einer optimalen medikamentösen Behandlung gerecht zu werden.

Da eine entsprechende Aufnahme auf eine solche, selbstverständlich vertrauliche, klinikinterne Liste keine Verpflichtung zur Teilnahme an einer Medikamentenstudie darstellt, bitten wir Sie diese unverbindliche Chance zur Überprüfung neuer Medikamente gegen Epilepsie im Interesse aller zu nutzen und sich mit uns in Verbindung zu setzen, so Sie Interesse haben.

Ihre Kontaktperson in der Klinik für Epileptologie:  
Dr. Michael Rademacher