

## Gemeinsame Presseinformation

---

### **Internationale Hepatitis D-Studie in nur 3 Monaten zugelassen – das neue VHP-Verfahren**

Kompetenznetz Hepatitis und Hannover Clinical Trial Center mit weltweit größter Hepatitis D-Studie gestartet/ erste europäische Studie nach dem neuen, vereinfachten VHP-Zulassungsverfahren

*Hannover, 24.09. 2009* – Für eine bessere Therapie der Hepatitis D, der schwerwiegendsten aller viralen Lebererkrankungen, haben das Kompetenznetz Hepatitis (Hep-Net), ein Projekt der Deutschen Leberstiftung, und das Hannover Clinical Trial Center (HCTC) jetzt eine neue internationale Studie gestartet. Die HIDIT II-Studie ist die weltweit größte randomisierte Studie zu Hepatitis D und zugleich die erste Studie in Europa, die nach der neuen EU-weiten „freiwilligen Harmonisierungsprozedur“ (Voluntary Harmonisation Procedure, VHP) für klinische Prüfungen zugelassen wurde. An der von PD Dr. Heiner Wedemeyer und Prof. Dr. Michael Manns, Vorstandsvorsitzender der Deutschen Leberstiftung, initiierten Studie nehmen Hepatologie-Zentren aus Deutschland, Rumänien, Griechenland und später auch aus der Türkei mit insgesamt 120 Patienten teil.

Die „freiwillige Harmonisierungsprozedur“ (VHP) für klinische Prüfungen ist ein neues Verfahren innerhalb der EU, das die Zulassung europaweiter medizinische Studien stark vereinfacht und beschleunigt. Die von den 25 nationalen Medizinbehörden der EU eingesetzte „Clinical Trial Facilitation Group“ ermöglicht jetzt mit der VHP eine gemeinsame koordinierte wissenschaftliche Bewertung einer eingereichten Studie. Bislang hatte jede angefragte nationale Genehmigungsbehörde einzeln die Bewertung vorgenommen, was für den Antragsteller einen erheblichen bürokratischen und zeitlichen Aufwand bedeutete. Aufgrund des neuen Prüfverfahrens wurde die HIDIT II-Studie in den beteiligten Ländern in nur drei Monaten bewilligt. Das Paul-Ehrlich Institut in Langen koordiniert die VHP europaweit. Weitere Informationen sind unter <http://www.pei.de/ct-vhp> oder +49 (0) 6103 771810 zu erfahren. Prof. Dr. Heiko von der Leyen, Geschäftsführer des Hannover Clinical Trial Center, bewertet die neue freiwillige Harmonisierungsprozedur (VHP) denn auch als einen „Meilenstein, um den Menschen in Europa schneller mit neuen innovativen Therapien helfen zu können.“ Das neue Verfahren trage außerdem wesentlich dazu bei, einen Wettbewerbsnachteil Europas im Bereich der Zulassung medizinischer Studien gegenüber den USA abzubauen.

## **HIDIT II**

Die HIDIT II-Studie baut auf die 2004 bis 2006 durchgeführte HIDIT I-Studie auf, die das Hep-Net mit griechischen und türkischen Hepatologie-Zentren durchführte. HIDIT I zeigte, dass rund ein Viertel aller Hepatitis D-Patienten mit Interferon geheilt werden kann. Das Ziel der neuen HIDIT-Studie ist es zu klären, ob Interferon in Kombination mit dem 2008 für die Therapie der Hepatitis B zugelassenen Medikament Tenofovir zu höheren Heilungsraten führt. „Hepatitis D wird von Medizinern oft unterschätzt, u.a. weil die Krankheit in Deutschland zu über 80 Prozent Migranten betrifft“, sagt PD Dr. Heiner Wedemeyer, Oberarzt an der Medizinischen Hochschule Hannover und Koordinator der Studie. „Ich bin sehr froh, dass wir durch diese europäische Studie ein wenig beachtetes, aber für die betroffenen Menschen sehr gravierendes medizinisches Problem in Zukunft hoffentlich besser behandeln können.“

## **Hepatitis D**

Mit dem Hepatitis D-Virus sind weltweit zehn bis 20 Millionen Menschen infiziert. Relativ weit verbreitet ist HDV unter anderem in Teilen Afrikas, Südamerikas und Ost- und Südosteuropas. Eine Hepatitis D-Virusinfektion geht immer mit einer Hepatitis B-Virusinfektion einher, weil das Hepatitis D-Virus das Hepatitis B-Virus zur Vermehrung benötigt. Die Entwicklung zur Leberzirrhose verläuft bei der Hepatitis D sehr schnell. Viele Hepatitis D- Patienten entwickeln außerdem einen Leberkrebs.

## **Die Deutsche Leberstiftung**

verfolgt das Ziel, die Patientenversorgung durch die Förderung der Forschungsvernetzung zu verbessern und die öffentliche Wahrnehmung für Lebererkrankungen zu steigern. Weitere Informationen finden Sie im Internet unter [www.deutsche-leberstiftung.de](http://www.deutsche-leberstiftung.de).

Das **Hannover Clinical Trial Center (HCTC)** ist ein akademisches Auftragsforschungsinstitut für die Durchführung klinischer Studien mit Focus auf (internationale) klinisch-wissenschaftliche multizentrische Studien. Die Medizinische Hochschule Hannover ist als Gesellschafter mehrheitlich am HCTC beteiligt. Weitere Informationen unter [www.clinical-trial-center.de](http://www.clinical-trial-center.de)

### **Weitere Informationen:**

Deutsche Leberstiftung  
PD Dr. Heiner Wedemeyer  
Carl-Neuberg-Straße 1  
30625 Hannover  
Tel | 0511 - 532 6814  
E-Mail | [wedemeyer.heiner@mh-hannover.de](mailto:wedemeyer.heiner@mh-hannover.de)

Hannover Clinical Trial Center  
Prof. Dr. Heiko von der Leyen  
Carl-Neuberg-Straße 1  
30625 Hannover  
Tel | 0511 – 533 333 0  
E-Mail | [vdleyen@clinical-trial-center.de](mailto:vdleyen@clinical-trial-center.de)